TERRAMYCINE Onguent ophtalmique

TERRAMYCINE®
Onguent ophtalmique

(PFIZER)

XIV B 1 d

Dénomination:
TERRAMYCINE® + Polymyxine B Onguent ophtalmique
(oxytétracycline + sulfate de polymyxine B)

Titulaire d'enregistrement:
Pfizer SA, 17 boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles.

Composition:
Oxytetracyclini hydrochloridum (= oxytetracyclinum 5 mg) — Polymyxini B sulfas (= polymyxinum 10.000 U) — Paraffin. liquid. — Vaselinum pro 1 g.

Forme, voie d'administration et conditionnement:
Onguent ophtalmique. Tubes contenant 3,5 g d'onguent.

Propriétés:
L'*oxytétracycline* est un produit du métabolisme de Streptomyces rimosus. Elle appartient à la famille des tétracyclines. La solution d'oxytétracycline à 1 % dans l'eau est acide (pH d'environ 2,5). Son activité est diminuée dans des solutions dont l'acidité est inférieure à pH 2 et elle est rapidement supprimée par les hydroxydes alcalins.
L'oxytétracycline est essentiellement un bactériostatique et l'on pense qu'elle exerce son activité antimicrobienne par une inhibition de la synthèse protéinique.
L'oxytétracycline est active sur un large éventail de micro-organismes à Gram négatif et à Gram positif, tels que staphylocoques, streptocoques, pneumocoques, Haemophilus influenzae et bacille de Koch-Weeks, gonocoques

et Chlamydia trachomatis que l'on rencontre fréquemment dans les infections ophtalmiques. Les antibiotiques de la classe des tétracyclines ont un spectre d'activité antimicrobienne quasi identique et les résistances croisées sont fréquentes.
Le *sulfate de polymyxine B* appartient à un groupe d'antibiotiques apparentés et dérivés de Bacillus polymyxa. Son action bactéricide est rapide et elle s'exerce exclusivement contre les micro-organismes à Gram négatif. Le sulfate de polymyxine B est particulièrement actif contre Pseudomonas aeruginosa et Haemophilus aegyptius que l'on rencontre fréquemment dans des infections ophtalmiques locales. Un mg de polymyxine B pure est équivalent à 10.000 unités.
L'association de l'oxytétracycline, antibiotique à large spectre, et de la polymyxine B constitue une association antibiotique efficace contre des agents pathogènes infectieux primaires ou secondaires. Des données concernant la résorption locale de ces antibiotiques lors d'une utilisation ophtalmique ne sont pas disponibles.

Indications:

L'onguent ophtalmique de Terramycine est indiqué pour le traitement d'infections ophtalmiques superficielles et notamment les infections conjonctivales et cornéennes dues à des micro-organismes sensibles.
L'utilisation locale de l'onguent ophtalmique de Terramycine doit être complétée par un traitement antibiotique systémique lorsque l'infection est profonde.

Posologie et mode d'emploi:

L'onguent ophtalmique de Terramycine (avec sulfate de polymyxine B) sera appliqué en petite quantité (environ 1 cm) dans le sac conjonctival de la paupière inférieure 4 à 6 fois jusqu'à disparition de l'infection et guérison complète.
La durée du traitement peut aller d'un seul jour à plusieurs semaines en fonction de la nature et de la gravité de l'infection. Dans les cas de blépharite, on enlèvera les squames et croûtes avant d'appliquer l'onguent.
Pour l'utilisation prophylactique en chirurgie, l'onguent ophtalmique sera appliqué, comme précisé ci-dessus, le jour précédant l'intervention et pendant plusieurs jours après celle-ci. Le patient doit être invité à ne pas contaminer le bout du tube lors des applications locales de l'onguent ophtalmique.

Contre-indications:
L'onguent ophtalmique de Terramycine est contre-indiqué chez les patients qui ont présenté de l'hypersensibilité à un des ingrédients de l'onguent.

Effets indésirables:
Des réactions allergiques, liées à de l'hypersensibilité individuelle, ont été signalées. Si de telles réactions se présentent, le traitement doit être arrêté.

Précautions particulières:
L'utilisation de l'onguent ophtalmique de Terramycine, comme celle d'autres antibiotiques, peut entraîner une surinfection par d'autres micro-organismes non sensibles, y compris des champignons. Il importe donc de maintenir les malades en observation constante. Si une infection nouvelle, à micro-organismes non sensibles ou à champignons, se présente en cours de traitement, une thérapeutique adéquate, basée sur des tests de sensibilité, doit être instaurée.

Grossesse et lactation:
Bien que l'utilisation locale de tétracyclines n'ait pas été signalée comme pouvant avoir une influence néfaste chez la femme enceinte, la sécurité thérapeutique n'a pas été formellement établie en cas de grossesse.
Chez l'animal de laboratoire, un retard de l'ossification foetale a été rapporté suite à l'administration locale de tétracyclines. L'onguent ophtalmique de Terramycine doit dès lors être utilisé avec prudence chez la femme enceinte.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines:
L'application ophtalmique d'un onguent peut diminuer temporairement l'acuité visuelle.

Conservation:
Conservé à température ambiante (15° - 25° C), l'onguent ophtalmique de Terramycine (avec sulfate de polymyxine B) conserve son activité jusqu'à la date (exprimée: mois-année) indiquée sur le conditionnement.

Délivrance:
Dispensation libre.

Dernière mise à jour de la notice:

11.2006.
Ce médicament a été traité par des radiations ionisantes.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
TERRAMYCINE	3.5G UNG.OPHT .	0132-472	€ 3.90	D	Original